

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	14:21:27

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a los documentos de presentación obligatoria dice:

Certificado de buenas practicas de manufactura

Este es un documento extenso, es por ello que muchas veces se aceptan certificados equivalentes como el ISO 13485

Solicitamos amablemente al comite AMPLIAR el requerimiento aceptando el certificado 13485 como equivalente

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 1      **Página: 18**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que según el Artículo 16 de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico que integran el requerimiento deben contener una descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. El área usuaria como conocedora de sus necesidad des ha establecido la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura como uno de los documentos de presentación obligatoria en atención a la potestad que contempla el articulo 16 de la Ley y el articulo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, motivo por el cual los postores deberán presentar dicho certificado de manera obligatoria.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20601065691

Nombre o Razón social : RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 14:21:27

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a el requerimiento del equipo se solicita analizador automatizado de hemogramas grande  
En promedio la institucion procesara 132 muestras al dia, (24 horas), se solicita un analizador de 100 pruebas por hora lo que permitiria terminar el trabajo en menos de 1 hora y media, ello encarece el costo por prueba, violando el principio de eficiencia y eficacia que rige las contrataciones  
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinacion con el usuario AMPLIE el requerimiento al requerir analizador automatizado de 5 dieferenciaes chico

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 1      **Página: 23**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la OBSERVACION formulada por el participante es oportuno señalar que según el Artículo 16 de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico que integran el requerimiento deben contener una descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. El área usuaria como conocedora de sus necesidades ha establecido que el equipo analizador automatizado debe procesar 132 muestras al día (24) horas en atención a la potestad que contempla el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, motivo por el cual NO SE AGOCE OBSERVACION formulada por el participante, considerando además de que dicho bien cuenta con ficha homologada.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20505110651

Fecha de envío : 03/10/2024

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Hora de envío : 20:43:04

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Del software externo: software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del centro asistencial. Solicitan diferentes características, no obstante es importante que el software ofertado cuente con la capacidad de doble validación, con la finalidad de que los resultados puedan ser revisados por dos diferentes profesionales y asegurar el correcto reporte de resultados.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 32**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que según el Artículo 16 de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico que integran el requerimiento deben contener una descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. El área usuaria como conocedora de sus necesidades ha establecido las especificaciones técnicas del SOFTWARE en atención a la potestad que contempla el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, motivo por el cual, los postores deberán acreditar que el equipo ofertado cuente y acredite las características del SOFTWARE solicitadas, considerando además de que dicho bien cuenta con ficha homologada.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20505110651

Fecha de envío : 03/10/2024

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Hora de envío : 20:43:04

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Observamos que dentro de los factores de evaluación no han considerado ninguna mejora técnica, por lo que en virtud al principio de libertad de concurrencia, solicitamos que puedan considerar las siguientes mejoras técnicas:

¿Detección de malaria, mediante reporte de hematíes infectados ( valor absoluto y valor relativo)..... 05 Puntos

¿Linealidad de Leucocitos mayor ó igual a  $500 \times 10^9/L$  para evitar repeticiones y/o diluciones de las muestras con valores

altos de leucocitos..... 05 Puntos

Acreditado mediante la presentación de brochure y/o manual de fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: iv      Literal: b      **Página: 60**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que, el factor de evaluacion MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, no se ha considerado como un factor de evaluacion por parte de comite de seleccion en el presente proceso del seleccion, debido a que es un factor de evaluacion de consideracion facultativa, mas no obligatoria, por lo tanto, no se elavuara las mejoras tecnica que puedan presentar los postores.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20505110651

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 20:43:04

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Analizador hematológico grande diferencial de 5 estirpes

Entendemos que los postores deberán contar con personal calificado (01 INGENIERO ELECTRONICO) que brinde soporte técnico, por lo que consultamos si los postores debemos incluir en nuestra propuesta el certificado o constancia de fabricante, donde se acredite que el personal de ingeniería cuente con experiencia no menor de 6 meses en el equipo, adicionalmente presentar el título profesional y colegiatura.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 23

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es oportuno señalar que luego de la revisión y análisis de la misma se concluye que si es necesario contar con un profesional clave que brinde soporte técnico en la instalación y labores de capacitación, motivo por el cual con ocasión de la integración de las bases se agregara el formación profesional y la experiencia del personal clave, el mismo que deberá ser acreditado por los postores al momento de la presentación de ofertas.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

PERSONAL CLAVE: 01.-ESPECIALISTA EN SOPORTE TECNICO Y CAPACITACION

- FORMACION ACADEMICA: Ing. Biomédico y/o Ing. De sistemas Ing. Biomédico y/o Tecnólogo Médico y/o Ingeniero Electronico con habilidad profesional vigente.

- EXPERIENCIA LABORAL: 06 meses como ingeniero y/o especialista y/o responsable en manejo u operatividad de equipos iguales o similares a solicitado en el procedimiento de seleccion del personal clave requerido como ESPECIALISTA EN SOPORTE TECNICO Y CAPACITACION

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20505110651

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 20:43:04

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Solicitan analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes

Teniendo en consideración que los recuentos y la diferenciación de células en fluidos corporales es un aspecto importante en el proceso de llegar al diagnóstico clínico correcto. Pueden darse varios motivos para solicitar este tipo de análisis, que dependen en gran medida del tipo de fluido corporal.

La automatización de los análisis clínicos de fluidos corporales tiene varias ventajas en comparación con los métodos manuales que utilizan una cámara de recuento tradicional. Aporta rapidez y comodidad. Su calidad no depende de aptitudes interindividuales, por lo que es un método estandarizado. Además, puede reducirse el número de recuentos manuales en cámara, que consumen mucho tiempo. Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de PROCESAMIENTO DE LIQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES. ¿Es correcta nuestra apreciación

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 23

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que según el Artículo 16 de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico que integran el requerimiento deben contener una descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. El área usuaria como conocedora de sus necesidades ha establecido las especificaciones técnicas de los ANALIZADORES HEMATOLOGICOS en atención a la potestad que contempla el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, motivo por el cual, los postores deberán acreditar que el equipo ofertado acredite las características de los ANALIZADORES HEMATOLOGICOS solicitadas, considerando además de que dicho bien cuenta con ficha homologada.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20505110651

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 20:43:04

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Solicitan

Autocargador de muestras con mezcla por inversión.

Se entiende por mezcla por inversión al movimiento en un ángulo superior a 90° hasta 180° del tubo de muestra, para garantizar la correcta mezcla y evitar falsos resultados en los reportes de hemogramas . ¿es correcta nuestra apreciación?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 23**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se ACLARA al participante que si es correcta su apreciación teniendo en cuenta que el equipos cuenta con ficha homologada : [https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/HEMA-](https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/HEMA-)

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20505110651

Fecha de envío : 03/10/2024

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Hora de envío : 20:43:04

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los consumibles solicitan control de calidad interno. Teniendo en consideración que el control de calidad interno es un proceso que se ejecuta dentro del laboratorio y permite de manera inmediata aceptar o rechazar una serie analítica en bases a los rangos establecidos por el fabricante; y el interlaboratorial es un programa que permite una comparación en tiempo real entre participantes que cuentan con la misma metodología, instrumento y controles. Consultamos gentilmente al comité si pueden aceptar control interno interlaboratorial de 1era ó 3era opinión sin costo adicional.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 23**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante se ACLARA que si SI se debe contar con la capacidad de reporte de calidad interno y intralaboratorial para todos los parámetros a ofertar; dejando en claro que el control de calidad interno es un proceso que se ejecuta dentro del laboratorio y permite de manera inmediata aceptar o rechazar una serie analítica en bases a los rangos establecidos por el fabricante; y el interlaboratorial es un programa que permite una comparación en tiempo real entre participantes que cuentan con la misma metodología, instrumento y controles. por lo que el control interno interlaboratorial debe ser de 1era ó 3era opinión.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20505110651

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 20:43:04

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Solicitan Manual de Instrucciones de Uso u Inserto

Entendemos que solicitan la presentación de Folletería, Brochure / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, para acreditar el cumplimiento de especificaciones detalladas en el numeral j, en virtud al principio de libertad de concurrencia, solicitamos que acepten también la presentación de documento técnico o carta emitida por el fabricante, para acreditar cumplimiento de especificaciones que

no se encuentren comprendidas dentro de Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Brochure.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1      Literal: J      **Página: 18**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge, En virtud al principio de libertad de concurrencia se ACLARA al participante que se aceptará la presentación de documento técnico o carta emitida por el fabricante para acreditar cumplimiento de especificaciones que no se encuentran comprendidas dentro de folletería / Manual de instrucciones de Uso o Inserto o Brochure.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

Manual de Instrucciones o Inserto: (¿) Nota: También se aceptará la presentación de documento técnico o carta emitida por el fabricante para acreditar cumplimiento de especificaciones que no se encuentran comprendidas dentro de folletería / Manual de instrucciones de Uso o Inserto o Brochure.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20505110651

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 20:43:04

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAN: ANALIZADOR HEMATOLOGICO GRANDE DE 5 DIFERENCIALES.

Teniendo en consideración que les importante que los analizadores ofertados cuenten con el reporte de parámetros de granulocitos inmaduros, teniendo en consideración que la presencia de granulocitos inmaduros en la sangre periférica indica una respuesta en su fase inicial ante una infección, una inflamación u otros estímulos de la médula ósea. Poder detectar granulocitos inmaduros de manera rápida y fiable abre las puertas a nuevas posibilidades de diagnóstico para trastornos relacionados.

Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de reporte de GRANULOCITOS INMADUROS.

¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 23

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge, En virtud al principio de respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que según el Artículo 16 de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico que integran el requerimiento deben contener una descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. El área usuaria como conocedora de sus necesidades ha establecido las especificaciones técnicas de los ANALIZADORES HEMATOLOGICOS en atención a la potestad que contempla el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, motivo por el cual, los postores deberán acreditar que el equipo ofertado acredite las características del los ANALIZADORES HEMATOLOGICOS solicitadas considerando además de que dicho bien cuenta con ficha homologada.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, la entidad ha previsto la exigencia de MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO; lo cual entendemos servirá para acreditar las características técnicas sujetas a su acreditación para el REACTIVO y EQUIPO EN CESIÓN DE USO.

Sobre el particular, debemos señalar que los documentos comerciales del fabricante, tales como MANUAL DE INSERTO O INSTRUCCIONES no son suficientes para respaldar las especificaciones técnicas requeridas, toda vez que, son aprobados de forma predeterminada por el fabricante (estos documentos suelen ser más generales) y no necesariamente contienen detalles precisos sobre las especificaciones técnicas solicitadas en el procedimiento de selección. Además, cabe indicar que en diversas Resoluciones de Tribunal de Contrataciones del Estado se ha previsto que la ¿carta del fabricante¿ es un documento idóneo para acreditar las especificaciones técnicas, al tratarse igualmente de documentos emitidos por el mismo fabricante del producto ofertado, y por ende, la información que contiene posee el mismo valor probatorio con respecto al cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo que, para dicho fin, no cabe realizar distinción alguna respecto a otros documentos, tales como manuales, folletos, entre otros.

En ese sentido; solicitamos al comité de selección en el literal j) de los documentos para la admisión de la oferta, los documentos que servirán para acreditar las características técnicas sujetas a su acreditación: folletos o insertos o manuales de instrucción o instructivos o catálogos, o brochures o cartas emitidas por el fabricante de manera indistinta.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante se ACLARA que en virtud al principio de libertad de concurrencia se acepta Nota: También se aceptará la presentación de documento técnico o carta emitida por el fabricante para acreditar cumplimiento de especificaciones que no se encuentran comprendidas dentro de folletería / Manual de instrucciones de Uso o Inserto o Brochure., motivo por el cual se agregara en el literal que corresponda de los documentos para la admisión de la oferta con ocasión de la integración de las bases

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO; (¿) Nota: También se aceptará la presentación de documento técnico o carta emitida por el fabricante para acreditar cumplimiento de especificaciones que no se encuentran comprendidas dentro de folletería / Manual de instrucciones de Uso o Inserto o Brochure

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:00:33

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Considerando que los bienes objeto de la convocatoria, son DISPOSITIVOS MÉDICOS de procedencia extranjera bajo estándares de calidad y según la norma regulatoria nacional (no son medicamentos sujetos a una farmacopea), para este tipo de caso, sujetas a normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante se ACLARA que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, los mismos que deben estar acompañados de su traducción al español en el caso de que el documento original se encuentre en idioma extranjero.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En la página 26 se indica que el postor debe presentar en su oferta: ROTULO MEDIATO, INMEDIATO INSERTO; sin embargo, ello no ha sido incorporado dentro de los documentos para la admisión de la oferta.

Además; no se ha detallado qué característica o características debía(n) ser acreditada(s) con dicha documentación; siendo así; y sobre la base de una de nuestra consulta precedente,

SOLICITAMOS al comité de selección, lo siguiente:

SIRVA SUPRIMIR el término: INSERTO, toda vez, que este se encuentra comprendido como uno de los documento para acreditar las características técnicas del bien objeto de la contratación.

PRECISAR que la COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATOS, MEDIATO, SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, servirá para acreditar la presentación del reactivo (KIT DE REACTIVOS) INCORPORAR DENTRO DE LOS DOCUMENTOS para la admisión de la oferta.

Caso contrario; solicitamos sirva SUPRIMIR dicha exigencia en la página 26 de las bases administrativas.

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III**

**Literal: 3.1**

**Página: 26**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante se ACLARA que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, los mismos que deben estar acompañados de su traducción al español en el caso de que el documento original se encuentre en idioma extranjero.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	21:00:33

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En la página 26 de las bases administrativas, se ha establecido como requisito: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Sobre el particular, debemos señalar que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), entidad adscrita al Ministerio de Salud, aprobó el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; siendo estos, así, SOLICITAMOS al comité de selección ACEPTE como documentos equivalentes a los siguientes:

- ¿ Certificado CE de la Comunidad Europea,
- ¿ Norma ISO 13485 vigente,
- ¿ Certificado de Libre Venta estampado con la certificación 98/79/EC específica para Diagnóstico in Vitro, u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 26

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que según el Artículo 16 de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico que integran el requerimiento deben contener una descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. El área usuaria como conocedora de sus necesidad des ha establecido la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura como uno de los documentos de presentación obligatoria en atención a la potestad que contempla el articulo 16 de la Ley y el articulo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, motivo por el cual los postores deberán presentar dicho certificado de manera obligatoria.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 03/10/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En la pagina 31 se indica en el numeral 5.3.17 ¿El plazo máximo para la entrega que incluye la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, accesorios y complementos, no podrá exceder de los 10 días calendario contados a partir de la recepción de la orden de compra¿; lo cual se contrapone a lo señalado en el numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA, generándose así inconsistencias que repercutirán en el proceso de compra.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva CORREGIR el numeral 5.3.17, adecuándolo al plazo de entrega previsto en el numeral 1.9 ¿ PLAZO DE ENTREGA.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 31**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que hay un error de digitación se considera lo que indica en el numeral 5.3.17. del requerimiento, motivo por el cual se suprimirá dicha parte con ocasión de la integración de las bases, con el objetivo de no generar confusión a los posibles postores.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 03/10/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Con relación a los FORMATOS Y ANEXOS consignados en la página 43 de las bases administrativas; solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR, cuales serán presentados en la OFERTA.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 41**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante y de la revisión y análisis de la misma el COMITE DE SELECCION indica al participante que el presente procedimiento de selección consta de tres etapas (1.-PRESENTACION DE OFERTAS) dentro de la misma que se establecen los documentos de presentación y acreditación obligatoria se encuentran establecidos en el numeral 2.2.1.1 .-Documentos para la Admisión de la Oferta del CAPITULO II de la SECCION ESPECIFICA de las bases del procedimiento de selección (2.-EVALUACION DE OFERTAS) donde los postores deberán acreditar la documentación referido a el o los FACTORES DE EVALUACION establecidos en el presente procedimiento y (N°03.-CALIFICACION DE OFERTAS) donde los postores deberán presentar la documentación para acreditar los REQUISITOS DE CALIFICACION establecidos en las bases.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 03/10/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección PRECISAR en las bases administrativas la nomenclatura correcta del procedimiento de selección: AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: ANEXO

**Literal:** -

**Página:** 80

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es oportuno señalar que luego de la revisión y análisis de la misma se concluye que existe un error de digitación en lo que respecta a la nomenclatura del procedimiento de selección, siendo lo correcto AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1, motivo por el cual se corregirá dicho error con ocasión de la integración de las bases.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 03/10/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR del ANEXO B-1 el año de fabricación del equipo, toda vez, que en la oferta, así como dentro de los requisitos del perfeccionamiento del contrato, no se cuenta con esa información, no debemos olvidar que existe proveedores que ofertarán equipos nuevos y no pueden reservar un equipo al desconocer el desenlace del procedimiento de selección; lo obligatorio es que todo postor debe cumplir los 4 años establecidos en la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 52

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que el anexo B-1 declaración jurada del Equipo en cesión de uso es conforme a las Especificaciones técnicas de Essalud que forman parte de las bases del procedimiento de selección.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

En el literal B de la página 49 de las Bases se indica que se consideran como bienes a los siguientes: suministro de insumos de laboratorio en general.

Al respecto, a fin de ir acorde a la presente convocatoria y que se pueda acreditar correctamente la experiencia del postor, solicitamos al Comité de Selección establecer que se consideran como bienes similares a la VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA, al compartir semejanza con el objeto de la convocatoria.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.2      Página: B

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es oportuno señalar y aclarar que con el objetivos de fomentar la mayor participación de postores y en virtud al principio de libre concurrencia se ampliara la definición de bienes similares agregándose como bienes similares a la VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD: (¿) Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de materiales e insumos de laboratorio en general y/o venta de reactivos de hematología con equipo en cesión en uso.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con dispersograma de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes: de ser así, se precise claramente.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 23**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que según el Artículo 16 de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico que integran el requerimiento deben contener una descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. El área usuaria como concedora de sus necesidades ha establecido las especificaciones técnicas del ANALIZADOR en atención a la potestad que contempla el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, motivo por el cual, los postores deberán acreditar que el equipo ofertado acredite las características del ANALIZADOR solicitadas, además de que se deberá tener en cuenta que dicho bien cuenta con ficha homologada.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En las Especificaciones Técnicas indican autocargador de muestras con mezcla por inversión, al respecto consultamos si este deber tener capacidad de procesar todo tiempo de muestra tanto tubo primario y tubo pediátrico. Solicitamos se ACLARE nuestra consulta con el fin de precisar el requerimiento del área usuaria.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 23**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARA que el autocargador de muestras con mezcla por inversión, debe tener la capacidad de procesar todo tipo de muestra tanto tubo primario y tubo pediátrico, además de que se deberá tener en cuenta que dicho bien cuenta con ficha homologada.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante se ACLARA que si SI se debe contar con la capacidad de reporte de calidad interno y intralaboratorial para todos los paramentros a ofertar; dejando en claro que el control de calidad interno es un proceso que se ejecuta dentro del laboratorio y permite de manera inmediata aceptar o rechazar una serie analítica en bases a los rangos establecidos por el fabricante; y el interlaboratorial es un programa que permite una comparación en tiempo real entre participantes que cuentan con la misma metodología, instrumento y controles. por lo que el control interno interlaboratorial debe ser de 1era ó 3era opinión.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección considere un puntaje de Mejora Tecnológica a la oferta con Parámetro de Detección Temprana de Sepsis, la cual permitirá ahorrar los altos costos de poder salvar un paciente de un cuadro de Sepsis, así como son los sobrecostos de días de hospitalización, horas/ hombre personal especializado, medicamentos costosos, tratamientos en las secuela de pacientes que logran superar los cuadro de sepsis. Por lo expuesto Solicitamos se acepte como Mejora Tecnológica a la oferta de Parámetro de detección temprana de sepsis que incluya respaldo de FDA. En caso se acepte nuestra consulta solicitamos se le incluya un puntaje y/o se redistribuya el puntaje de Factores de Evaluación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página:** 60

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que, el factor de evaluación MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, no se ha considerado como un factor de evaluación por parte de comité de selección en el presente proceso de selección, debido a que es un factor de evaluación de consideración facultativa, mas no obligatorio, por lo tanto, no se evaluará las mejoras técnica que puedan presentar los postores.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

En relación a Hardware Condicionado a Equipo en Cesión en uso , entendemos que van a depender de las condiciones y necesidad de cada Centro Asistencial, por lo que solicitamos que las cantidades y tipos de Hardware necesario serán entregadas en cantidad suficiente para la realización de la CONEXIÓN EFECTIVA entre el analizador a ofertar y el Sistema de Gestión Hospitalaria.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 34**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que es correcta la apreciación realizada por el participante, por lo tanto, las cantidades y tipos de Hardware necesario serán entregadas en cantidad suficiente para la realización de la CONEXIÓN EFECTIVA entre el analizador a ofertar y el Sistema de Gestión Hospitalaria.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 03/10/2024

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

En relación con la vigencia de los productos entendemos que por la naturaleza de los productos no siempre van a tener una vigencia no menor de 6 meses. Por lo que solicitamos se acepte en el caso de productos con vigencia menor de 6 meses una Carta de Compromiso de Canje por vencimiento, la cual será presentada al internamiento de los bienes, Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 24**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA formulada por el participante es preciso ACLARAR que se acepta en el caso de los productos con vigencia menor de seis meses una carta de compromiso de canje por vencimiento.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 21:00:33

**Consulta:** Nro. 26

**Consulta/Observación:**

En relación a la RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD, a la documentación que deberá presentarse tales como ¿Copia de Informe de ensayo conforme emitido por un laboratorio de la red de laboratorios de control de calidad del Minsa de los lotes muestreados correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad correspondiente a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad¿¿ y ¿Copia del Acta de muestreo emitido por el laboratorio de la red correspondiente a la entrega indicada el cronograma de control de calidad¿, OBSERVAMOS que estos no corresponden al tipo de bien, objeto de la convocatoria, ya que para realizar el muestro necesariamente se requiere que el equipo este instalado, por lo que solicitamos se supriman estos documentos con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección; considerando que esta es inviable por la naturaleza de los bienes requeridos, lo cual puede ser corroborado por el área usuaria.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 38

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la CONSULTA realizada por el participante es preciso ACLARAR que el equipo solicitado en Cesión en uso es complementario a la adquisición de los reactivos, el mismo que se Dara sesión en uso a la Entidad, ahora bien es preciso indicar que la emisión de la conformidad de acuerdo a lo establecido en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se emite luego del cumplimiento de las condiciones contractuales (Entrega de los reactivos, entrega e instalación del equipo en cesión en uso, etc) motivo por el cual los documentos aludidos en la consulta deberán ser presentados para la emisión de la conformidad, lo que no limita la participación de postores interesados en presentar ofertas.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	03/10/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	23:19:54

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan documentos de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas, como por ejemplo el registro sanitario entre otros , al respecto consultamos si estos documentos son obligatorios para reactivos, controles y calibradores?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2      Literal: G      **Página: 18**

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la OBSERVACION realizada por el participante es preciso indicar que es obligatorio solo para los reactivos según DIGEMIN.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-ESSALUD-RAJAEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL HOSPITAL II JAEN-RED ASISTENCIAL JAEN.

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 03/10/2024

Hora de envío : 23:19:54

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan que se oferte un equipo de 100 hemogramas por hora, al respecto solicitamos que acepten también analizadores de 70 pruebas por hora (equipo pequeño), pues cada hemograma solo necesitara menos de un minuto, y es un tiempo suficiente y prudente para emitir un resultado así sea una emergencia, de esta manera se permitiría una mayor participación de postores

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2      Literal: D      Página: 17

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Respecto a la OBSERVACION formulada por el participante es preciso indicar que según el Artículo 16 de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico que integran el requerimiento deben contener una descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación. El área usuaria como concedora de sus necesidades ha establecido las especificaciones técnicas del EQUIPO en cesión en uso en atención a la potestad que contempla el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, motivo por el cual, los postores deberán acreditar que el equipo ofertado acredite las características del EQUIPO en cesión en uso solicitadas, las mismas que se encuentran establecidas en el : [https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/HEMA-014.pdf](https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/HEMA-014.pdf) , EN CONSECUENCIA NO SE ACOGE LA OBSERVACION

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**

null